

Indlægsseddel: Information til patienten

Darunavir STADA 400 og 800 mg filmovertukne tabletter darunavir

Læs denne indlægsseddel grundigt, inden du begynder at bruge dette lægemiddel, da den indeholder vigtige oplysninger.

- Gem indlægssedlen. Du kan få brug for at læse den igen.
- Spørg lægen eller apotekspersonalet eller sundhedspersonalet, hvis der er mere, du vil vide.
- Lægen har ordineret dette lægemiddel til dig personligt. Lad derfor være med at give medicinen til andre. Det kan være skadeligt for andre, selvom de har de samme symptomer, som du har.
- Kontakt lægen eller apotekspersonalet eller sundhedspersonalet, hvis du får bivirkninger, herunder bivirkninger, som ikke er nævnt her. Se punkt 4.

Se den nyeste indlægsseddel på www.indlaegsseddel.dk.

Oversigt over indlægssedlen

1. Virkning og anvendelse
2. Det skal du vide, før du begynder at bruge Darunavir STADA
3. Sådan skal du bruge Darunavir STADA
4. Bivirkninger
5. Opbevaring
6. Pakningsstørrelser og yderligere oplysninger

1. Virkning og anvendelse

Hvad er Darunavir STADA?

Darunavir STADA indeholder det aktive stof darunavir. Darunavir STADA er et lægemiddel, som forhindrer virus af typen retrovirus i at formere sig (antiretroviralt lægemiddel). Darunavir STADA anvendes til behandling af HIV-infektion (HIV: humant immundefektvirus). Det tilhører den lægemiddelgruppe, der kaldes proteasehæmmere. Darunavir STADA virker ved at reducere mængden af HIV i kroppen. Dette forbedrer immunforsvaret og nedsætter risikoen for at udvikle sygdomme, der er forbundet med HIV-infektion.

Hvad anvendes det til?

Darunavir STADA 400 og 800 mg anvendes til at behandle HIV-infektion hos voksne samt hos børn fra 3 år og opefter med en legemsvægt på mindst 40 kg som er smittet med HIV, og

- som ikke før har fået medicin til behandling af HIV
- hos nogle patienter, som før har fået medicin til behandling af HIV (din læge vil afgøre dette).

Darunavir STADA skal tages i kombination med en lavdosis cobicistat eller ritonavir og anden HIV-medicin. Din læge vil fortælle dig, hvilken medicinkombination, der er bedst for dig.

2. Det skal du vide, før du begynder at bruge Darunavir STADA

Brug ikke Darunavir STADA

- hvis du er **allergisk** over for darunavir eller et af de øvrige indholdsstoffer Darunavir STADA (angivet i punkt 6), eller over for cobicistat eller ritonavir.
- hvis du har **alvorlige leverproblemer**. Du skal spørge din læge, hvis du ikke er sikker på, hvor alvorlig din leversygdom er. Det kan være nødvendigt at foretage yderligere test.

Du må ikke tage Darunavir STADA sammen med følgende medicin

Hvis du tager et af disse lægemidler, skal du tale med din læge om at skifte til en anden medicin.

Medicin	Formålet med medicinen
<i>Avanafil</i>	til behandling af impotens
<i>Astemizol</i> eller <i>terfenadin</i>	til behandling af symptomer på allergi
<i>Triazolam</i> eller <i>midazolam</i> (indtaget gennem munden)	som sovemiddel og/eller til at afhjælpe angst
<i>Cisaprid</i>	til behandling af visse mavelidelser
<i>Colchicin</i> (hvis du har problemer med nyrerne og/eller leveren)	til behandling af urinsur gigt eller familiær middelhavsfeber
<i>Lurasidone</i> , <i>pimozid</i> , <i>quetiapin</i> eller <i>sertindol</i>	til behandling af psykiske lidelser
<i>Sekalealkaloider</i> (f.eks. <i>ergotamin</i> , <i>dihydroergotamin</i> , <i>ergometrin</i> og <i>methylergometrin</i>)	til behandling af migræne og hovedpine
<i>Amiodaron</i> , <i>bepiridil</i> , <i>dronedaron</i> , <i>ivabradin</i> , <i>quinidin</i> , <i>ranolazin</i>	til behandling af visse hjertelidelser som f.eks. unormal hjerterytme
<i>Lovastatin</i> og <i>simvastatin</i> og <i>lomitapid</i>	til nedsættelse af kolesterol i blodet
<i>Rifampicin</i>	til behandling af visse infektioner såsom tuberkulose
<i>Kombinationsproduktet lopinavir/ritonavir</i>	denne medicin mod HIV tilhører samme gruppe som Darunavir STADA
<i>Elbasvir/grazoprevir</i>	Til behandling af hepatitis C infektion
<i>Alfuzocin</i>	til behandling af forstørret blærehalskirtel (prostata)
<i>Sildenafil</i>	til behandling af for højt blodtryk i lungekredsløbet
<i>Dabigatran</i> , <i>ticagrelor</i>	som hjælp til at hindre sammenklumpning af blodplader hos patienter, der tidligere har haft et hjerteanfald
<i>Naloxegol</i>	til behandling af opioidinduceret forstoppelse.
<i>Dapoxetin</i>	til behandling af for tidlig sædafgang
<i>Domperidon</i>	til behandling af kvalme og opkastning

Darunavir STADA må ikke kombineres med naturlægemidler, der indeholder perikon (*Hypericum perforatum*).

Advarsler og forsigtighedsregler

Kontakt lægen eller apotekspersonalet eller sundhedspersonalet, før du bruger Darunavir STADA.

Darunavir STADA kan ikke helbrede HIV-infektion. Du kan stadig smitte andre med HIV, selvom du tager dette lægemiddel, selvom risikoen er nedsat ved effektiv antiretroviral terapi. Tal med lægen om, hvilke forholdsregler der er nødvendige for at undgå at smitte andre personer.

Personer, der tager Darunavir STADA, kan stadig udvikle infektioner eller andre sygdomme forbundet med HIV-infektion. Du skal være i løbende kontakt med din læge.

Personer, der tager Darunavir STADA, kan udvikle hududslæt. I sjældne tilfælde kan hududslættet blive alvorligt eller måske livstruende. Kontakt din læge, hvis du får hududslæt.

Patienter, der får Darunavir STADA sammen med raltegravir (mod HIV-infektion), kan hyppigere få udslæt end patienter, der kun får det ene af disse lægemidler. Udslættet vil generelt være mildt eller moderat.

Fortæl din læge om dit helbred FØR og UNDER din behandling

Sørg for at tjekke følgende punkter og fortæl din læge, hvis nogen af dem gælder for dig.

- Fortæl din læge, hvis du tidligere har haft **problemer med leveren**, herunder hepatitis B eller C infektion. Din læge kan vurdere, hvor alvorlig din leversygdom er, inden han eller hun beslutter, om du kan tage Darunavir STADA.
- Fortæl din læge, hvis du har **sukkersyge** (diabetes). Darunavir STADA kan forhøje blodsukkerniveauet.
- Fortæl straks din læge, hvis du bemærker nogen **symptomer på infektion** (f.eks. forstørrede lymfeknuder og feber). Hos nogle patienter med fremskreden HIV-infektion som tidligere har haft infektioner på grund af svækket immunforsvar (opportunistisk infektion) kan der forekomme tegn og symptomer på betændelsestilstand fra tidligere infektion kort tid efter påbegyndelse af HIV-behandling. Det menes, at disse symptomer skyldes en forbedring af kroppens immunforsvar, der gør det muligt for kroppen at bekæmpe infektioner, der kan have været til stede uden nogen tydelige symptomer.
- Ud over de opportunistiske infektioner kan autoimmune lidelser (skyldes, at immunsystemet angriber sundt kropsvæv) også opstå, efter du er begyndt at tage medicin til behandling af din HIV-infektion. Autoimmune lidelser kan opstå mange måneder efter, du er påbegyndt behandling. Du skal straks informere din læge for at få den nødvendige behandling, hvis du bemærker symptomer på infektion eller andre symptomer, såsom muskelsvaghed, svaghed begyndende i hænder og fødder, og som bevæger sig op igennem kroppen, hjertebanken, rysten eller hyperaktivitet.
- Fortæl din læge, hvis du har en **blødersygdom (hæmofili)**. Darunavir STADA kan øge risikoen for blødning.
- Fortæl din læge, hvis du er **allergisk over for sulfonamider** (anvendes f.eks. til behandling af visse infektioner).
- Fortæl din læge, hvis du har **problemer med muskler eller knogler**. Nogle patienter, der tager antiretroviral kombinationsmedicin, kan udvikle en knoglesygdom, hvor knoglevævet dør på grund af manglende blodforsyning til knoglen (osteonekrose). Varigheden af antiretroviral kombinationsbehandling, brug af binyrebarkhormoner, alkoholforbrug, alvorlig svækkelse af immunforsvaret og højt Body Mass Index (BMI) kan være nogle af de mange risikofaktorer for udvikling af denne sygdom. Tegnene på osteonekrose omfatter: Stivhed, ømhed og smerter i led (især hofter, knæ og skuldre) samt problemer med at bevæge sig. Hvis du bemærker nogen af disse symptomer, bedes du kontakte din læge.

Ældre

Darunavir STADA har kun været anvendt til et begrænset antal patienter over 65 år. Hvis du tilhører denne aldersgruppe, skal du spørge din læge, om du kan anvende Darunavir STADA.

Børn og unge

Darunavir STADA 400 mg og 800 mg må ikke anvendes til børn under 3 år, eller som vejer mindre end 40 kg.

Brug af anden medicin sammen med Darunavir STADA

Fortæl det altid til lægen eller apotekspersonalet, hvis du bruger anden medicin eller har gjort det for nylig.

Nogle typer medicin må du **ikke tage sammen** med Darunavir STADA. Disse er nævnt ovenfor under overskriften "Du må ikke tage Darunavir STADA sammen med følgende medicin:"

I de fleste tilfælde kan Darunavir STADA tages sammen med HIV-medicin, der tilhører en anden gruppe (f.eks. *lamivudin*, *zidovudin*, *efavirenz*, *foscarnet* (reverse transcriptase-hæmmere), CCR5-antagonister og *enfuvirtid* (fusionshæmmer)). Darunavir STADA med cobicistat eller ritonavir er ikke blevet testet med alle proteasehæmmere og må ikke bruges med andre HIV-proteasehæmmere. I nogle tilfælde kan der være behov for at ændre doseringen af andre lægemidler. Du skal derfor altid fortælle din læge, hvis du tager anden HIV-medicin og følge din læges anvisninger nøje med hensyn til hvilken medicin, der kan tages sammen.

Virkningen af Darunavir STADA kan blive nedsat, hvis du tager et eller flere af følgende produkter. Du skal fortælle din læge, hvis du tager:

- *phenobarbital, phenytoin* (til forebyggelse af krampeanfald)
- *dexamethason* (kortikosteroid)
- *efavirenz* (til HIV-infektion)
- *rifapentin, rifabutin* (medicin til behandling af visse infektioner som f.eks. tuberkulose)
- *saquinavir* (til HIV-infektion).

Virkningen af anden medicin kan blive påvirket, hvis du tager Darunavir STADA. Du skal fortælle din læge, hvis du tager:

- *amlodipin, diltiazem, disopyramid, carvedilol, felodipin, flecainid, lidocain, metoprolol, mexiletin, nifedipin, nicardipin, propafenon, timolol, verapamil* (til hjertesygdomme), da behandlingsvirkningen eller bivirkninger af denne medicin kan blive forstærket
- *apixaban, doxaban, rivaroxaban, warfarin, clopidogrel* (til at hindre blodpropper), da behandlingsvirkningen eller bivirkninger af denne medicin kan blive ændret. Din læge skal muligvis kontrollere dit blod
- østrogenholdig prævention og hormonbehandling. Darunavir STADA kan nedsætte virkningen af disse. I forbindelse med svangerskabsforebyggelse anbefales det, at du i stedet anvender prævention, der ikke indeholder hormoner
- *ethinylestradiol/drospirenon*. Darunavir STADA kan øge risiko for forhøjet kaliumniveauer forårsaget af drospirenon.
- *atorvastatin, pravastatin, rosuvastatin* (til nedsættelse af kolesterol i blodet). Risikoen for en muskelskade kan være forhøjet. Din læge vil vurdere, hvilken kolesterolsænkende behandling, der egner sig bedst til dig
- *clarithromycin* (antibiotikum)
- *ciclosporin, everolimus, tacrolimus, sirolimus* (til undertrykkelse af immunforsvaret), da behandlingsvirkningen eller bivirkninger af denne medicin kan blive forstærket. Din læge vil muligvis foretage yderligere test
- Kortikosteroider herunder *bethametason, budesonid, fluticason, mometason, prednison, triamcinolon*. Disse lægemidler bruges til at behandle allergi, astma, inflammatoriske tarmsygdomme, inflammatoriske tilstande i øjnene, led og muskler og andre inflammatoriske tilstande. Hvis alternativer ikke kan bruges, må de kun bruges efter en medicinsk udredning og under nøje overvågning fra din læge med hensyn til bivirkninger af kortikosteroid
- *buprenorphin/naloxon* (medicin til behandling af afhængighed af morfin og lignende)
- *salmeterol* (medicin til behandling af astma)
- *artemether/lumefantrin* (et kombinationspræparat til behandling af malaria)
- *dasatinib, everolimus, irinotecan, nilotinib, vinblastin, vincristin* (til behandling af kræft)
- *sildenafil, tadalafil, vardenafil* (til behandling af impotens eller til behandling af en hjerte/lungesygdom kaldet pulmonal arteriel hypertension).
- *Glecaprevir/pibrentasvir*, (til behandling af hepatitis C infektion)
- *Fentanyl, oxycodon, tramadol* (til behandling af smerter)
- *Fesoterodin, Solifenacin* (til behandling af sygdomme i urinvejene).

Doseringen af anden medicin skal muligvis ændres, da behandlingsvirkningen eller bivirkninger af enten denne eller Darunavir STADA kan blive påvirket, når de kombineres.

Du skal fortælle det til din læge, hvis du tager:

- *alfentanil* (stærkt smertestillende middel til injektion med kort virkningstid, der anvendes ved operationer)
- *digoxin* (til behandling af visse hjertesygdomme)
- *clarithromycin* (antibiotikum)
- *itraconazol, isavuconazol, fluconazol, posaconazol, clotrimazol* (til behandling af svampeinfektioner). Voriconazol må kun tages efter en medicinsk udredning
- *rifabutin* (mod bakterieinfektioner)
- *sildenafil, vardenafil, tadalafil* (mod impotens eller for højt blodtryk i lungekredsløbet)

- *amitriptylin, desipramin, imipramin, nortriptylin, paroxetin, sertralin, trazodon* (til behandling af depression og angst)
- *maraviroc* (til HIV-infektion)
- *metadon* (til behandling af opioidafhængighed)
- *carbamazepin, clonazepam* (til forebyggelse af krampeanfald eller til behandling af visse typer nervesmerter)
- *colchicin* (til behandling af urinsur gigt eller familiær middelhavsfeber)
- *bosentan* (til behandling af for højt blodtryk i lungekredsløbet)
- *buspiron, clorazepat, diazepam, estazolam, flurazepam, midazolam givet som injektion, zolpidem* (beroligende midler)
- *perphenazin, risperidon, thioridazin* (til behandling af psykiatiske lidelser)
- *metformin* (til behandling af type 2-diabetes).

Dette er **ikke** en komplet liste over lægemidler. Fortæl din læge om **al** medicin, du tager.

Brug af Darunavir STADA sammen med mad

Se punkt 3 ”Sådan skal du tage Darunavir STADA”

Graviditet og amning.

Hvis du er gravid eller ammer, har mistanke om, at du er gravid, eller planlægger at blive gravid, skal du spørge din læge eller apotekspersonalet til råds, før du bruger dette lægemiddel.

Gravide kvinder og kvinder der ammer, bør ikke tage Darunavir STADA med ritonavir, medmindre lægen specifikt har godkendt dette. Gravide, eller ammende mødre bør ikke tage Darunavir STADA med cobicistat.

HIV-inficerede kvinder må ikke amme, både fordi der er en risiko for, at dit spædbarn kan blive inficeret med HIV via brystmælken, og fordi medicinens virkning på dit barn ikke kendes.

Trafik- og arbejdssikkerhed

Du bør ikke betjene maskiner eller køre bil, hvis du føler dig svimmel efter indtagelse af Darunavir STADA

Darunavir STADA 400 mg tabletter indeholder Sunset yellow FCF (E110), som kan medføre allergiske reaktioner.

3. Sådan skal du bruge Darunavir STADA

Brug altid lægemidlet nøjagtigt efter lægens eller apotekspersonalets anvisning. Er du i tvivl, så spørg lægen eller apotekspersonalet.

Selvom du får det bedre, må du ikke stoppe med at tage Darunavir STADA og cobicistat eller ritonavir uden først at tale med din læge.

Efter behandlingen er påbegyndt, må du ikke ændre dosis eller lægemiddelform eller afbryde behandlingen uden først at tale med lægen.

Darunavir STADA 400 mg skal kun anvendes til at få den daglige dosis på 800 mg.

Darunavir STADA 800 mg tabletter anvendes kun til at sammensætte en daglig dosis på 800 mg.

Dosis til voksne, som ikke tidligere har fået HIV-medicin (din læge vil afgøre dette)

Den sædvanlige dosis af Darunavir STADA er 800 mg (2 tabletter à 400 mg Darunavir STADA eller 1 tablet à 800 mg Darunavir STADA) en gang dagligt.

Du skal tage Darunavir STADA hver dag og altid i kombination med 150 mg cobicistat eller 100 mg ritonavir samt mad. Darunavir STADA kan ikke virke korrekt uden cobicistat eller ritonavir og mad. Du skal spise et måltid eller mellemmåltid mindst 30 minutter før indtagelse af Darunavir STADA og cobicistat eller ritonavir. Typen af mad er ikke vigtig. Du må ikke stoppe med at tage Darunavir STADA og cobicistat eller ritonavir uden at konsultere din læge, selvom du føler dig bedre.

Anvisninger for voksne

- Tag hver dag 2 tabletter à 400 mg eller 1 tablet à 800 mg én gang om dagen og på samme tidspunkt.
- Tag altid Darunavir STADA sammen med 150 mg cobicistat eller 100 mg ritonavir.
- Tag Darunavir STADA sammen med mad.
- Synk tabletterne/tabletten med væske som f.eks. vand eller mælk.
- Tag din anden HIV-medicin, der skal bruges sammen med Darunavir STADA og cobicistat eller ritonavir, som din læge anbefaler det.

Dosis til voksne, som tidligere har fået HIV-medicin (din læge vil afgøre dette)

Dosis er enten:

- 800 mg Darunavir STADA (2 tabletter à 400 mg Darunavir STADA eller 1 tablet à 800 mg Darunavir STADA) sammen med 150 mg cobicistat eller 100 mg ritonavir en gang dagligt.

ELLER

- 600 mg Darunavir STADA (2 tabletter à 300 mg Darunavir STADA eller 1 tablet à 600 mg Darunavir STADA) sammen med 100 mg ritonavir to gange dagligt.

Tal med din læge om, hvilken dosis der er den rette til dig.

Dosis til børn fra 3 år og opefter med ritonavir, og 12 år og opefter med cobicistat med en legemsvægt på mindst 40 kg, som ikke tidligere har fået medicin mod HIV-infektion (barnets læge vil afgøre dette)

- Den sædvanlige dosis Darunavir STADA er 800 mg en gang dagligt (2 tabletter à 400 mg Darunavir STADA eller 1 tablet à 800 mg Darunavir STADA) sammen med 100 mg ritonavir eller 150 mg cobicistat en gang dagligt.

Dosis til børn fra 3 år og opefter med ritonavir, og 12 år og opefter med cobicistat med en legemsvægt på mindst 40 kg, som tidligere har fået medicin mod HIV-infektion (barnets læge vil afgøre dette)

Dosis er enten:

- 800 mg Darunavir STADA (2 tabletter à 400 mg Darunavir STADA eller 1 tablet à 800 mg Darunavir STADA) sammen med 100 mg ritonavir eller 150 mg cobicistat en gang dagligt
- ELLER
- 600 mg Darunavir STADA (2 tabletter à 300 mg Darunavir STADA eller 1 tablet à 600 mg Darunavir STADA) sammen med 100 mg ritonavir to gange dagligt.

Tal med din læge om, hvilken dosis der er den rette til dig.

Anvisninger for børn fra 3 år og opefter ritonavir, og 12 år og opefter med cobicistat med en legemsvægt på mindst 40 kg

- Tag hver dag 800 mg Darunavir STADA (to tabletter à 400 mg tabletter Darunavir STADA eller 1 tablet à 800 mg Darunavir STADA) om dagen på samme tidspunkt.
- Tag altid Darunavir STADA sammen med 100 mg ritonavir eller 150 mg cobicistat.
- Tag Darunavir STADA sammen med mad.
- Synk tabletterne med væske som f.eks. vand eller mælk.
- Tag din anden HIV-medicin, der skal bruges sammen med Darunavir STADA og ritonavir eller cobicistat, som din læge anbefaler det.

Fjernelse af det børnesikrede låg



Plastbeholderen er forsynet med et børnesikret låg og skal åbnes således:

- Tryk plastskruelåget nedad samtidig med at det drejes mod uret.
- Fjern det løse låg

Hvis du har brugt for mange Darunavir STADA

Kontakt lægen, skadestuen eller apoteket, hvis du har taget mere af Darunavir STADA, end der står i denne information, eller mere end lægen har foreskrevet (og du føler dig utilpas).

Hvis du har glemt at bruge Darunavir STADA

Hvis du kommer i tanke om den glemte dosis **inden for 12 timer**, skal du straks tage en dosis. Du skal altid tage Darunavir STADA med cobicistat eller ritonavir og mad. Hvis du kommer i tanke om det **efter mere end 12 timer**, skal du springe den pågældende dosis over og tage de næste doser som sædvanligt. Du må ikke tage en dobbeltdosis som erstatning for den glemte dosis.

Hvis du kaster op efter at have taget Darunavir STADA og cobicistat eller ritonavir

Hvis du kaster op **inden for 4 timer** efter at have taget medicinen, skal du tage en ny dosis Darunavir og cobicistat eller ritonavir sammen med mad snarest muligt. Hvis du kaster op **mere end 4 timer** efter at have taget medicinen, behøver du ikke at tage en ny dosis Darunavir og cobicistat eller ritonavir, før det er tid til den næste planlagte dosis.

Kontakt din læge, **hvis du er i tvivl** om, hvad du skal gøre, hvis du har glemt at tage en dosis eller har kastet op.

Du må ikke stoppe med at tage Darunavir STADA uden først at tale med din læge

Anti-HIV medicin kan øge din følelse af at have det bedre. Selvom du har det bedre, må du ikke stoppe med at tage Darunavir STADA. Tal med din læge først. Spørg lægen, apotekspersonalet eller sundhedspersonalet, hvis der er noget, du er i tvivl om.

4. Bivirkninger

Under HIV-behandling kan der forekomme vægtstigning samt forhøjede niveauer af lipider og glukose i blodet. Dette er til dels forbundet med forbedret helbredstilstand og med livsstil, og for lipidernes vedkommende sommetider med selve HIV-medicinen. Lægen vil holde øje med disse ændringer.

Dette lægemiddel kan som al anden medicin give bivirkninger, men ikke alle får bivirkninger.

Fortæl din læge, hvis du får nogen af de følgende bivirkninger.

Der er rapporteret om leverproblemer, der somme tider kan være alvorlige. Din læge bør udføre nogle blodprøver før du starter behandlingen med Darunavir STADA. Hvis du har kronisk hepatitis B eller C, skal du oftere til blodprøvekontrol hos lægen, fordi du så har en øget risiko for at få leverproblemer. Tal med din læge om symptomerne på leverproblemer. De kan omfatte gulfarvning af huden og det hvide i øjnene, mørk (tefarvet) urin, bleg afføring, kvalme, opkastning, appetittab eller smerter, ømhed, eller smerte og ubehag i højre side under ribbenene.

Hududslæt (ses oftere ved kombination af Darunavir STADA med raltegravir), kløe. Udslættet er

sædvanligvis mildt til moderat. Et hududslæt kan også være et symptom på en sjælden, men alvorlig situation. Derfor er det vigtigt at snakke med lægen, hvis du får udslæt. Din læge vil rådgive dig om, hvad du skal gøre ved symptomerne, eller om du skal holde op med at tage Darunavir STADA.

Andre alvorlige bivirkninger var diabetes (almindelig) og betændelse i bugspytkirtlen (ikke almindelig).

Meget almindelige bivirkninger (kan forekomme hos flere end 1 ud af 10 personer)

- diarré

Almindelige bivirkninger (kan forekomme hos op til 1 ud af 10 personer)

- opkastning, kvalme, mavesmerter eller -udspiling, fordøjelsesbesvær, luft i tarmene
- hovedpine, træthed, svimmelhed, døsighed, følelsesløshed, prikken eller smerter i hænder eller fødder, svækkelse af styrke, besvær med at falde i søvn

Ikke almindelige bivirkninger (kan forekomme hos op til 1 ud af 100 personer)

- brystmerter, ændringer i elektrokardiogram, hurtig puls
- nedsat eller unormal hudfølsomhed, prikkende fornemmelse, opmærksomhedsforstyrrelser, hukommelsestab, balanceproblemer
- åndedrætsbesvær, hoste, næseblod, halsirritation
- betændelse i mave eller mund, halsbrand, opkastningsfornemmelser, tør mund, ubehag i maven, forstoppelse, ræben
- nyresvigt, nyresten, besvær med vandladning, hyppig eller overdreven vandladning til tider om natten
- nældefeber, alvorlige hævelser i huden eller andre væv (hyppigst læber eller øjne), eksem, meget kraftig svedafsondring, nattesved, hårtab, akne, skællet hud, misfarvning af negle
- muskelsmerter, muskelkrampe eller -svaghed, smerter i lemmerne, knogleskørhed
- nedsættelse af skjoldbruskkirtlens funktion. Dette kan ses ved en blodprøve.
- forhøjet blodtryk, rødme
- røde eller tørre øjne
- feber, hævede ben på grund af væske, utilpashed, irritabilitet, smerte
- symptomer på infektion, herpes simplex
- impotens, større bryster
- søvnproblemer, søvnighed, depression, angst, unormale drømme, nedgang i seksuallyst.

Sjældne bivirkninger (kan forekomme hos op til 1 ud af 1.000 personer)

- en reaktion kaldet DRESS [et alvorligt udslæt, der kan være ledsaget af feber, træthed, hævelser i ansigt eller lymfekirtler, øgning i antallet af eosinofile celler (en type hvide blodlegemer), påvirkning af lever, nyrer eller lunger]
- hjerteanfald, langsom puls, hjertebanken
- synsforstyrrelser
- kulderystelser, unormal følelse
- følelse af forvirring eller desorientering, humørændring, rastløshed
- besvimelse, epileptiske anfald, ændring i eller tab af smagsoplevelse
- mundsår, opkastning af blod, betændelse i læberne, tørre læber, belagt tunge
- snue
- beskadigelse af huden, tør hud
- stive muskler eller led, ledsmerter med eller uden betændelse
- ændringer i visse blodlegemer eller i blodets kemiske sammensætning. De fremgår af blod- eller urinprøver. Lægen vil forklare dette for dig. Eksempel: stigning i antallet af visse hvide blodlegemer.

Nogle bivirkninger er typiske for HIV-medicin i samme gruppe som Darunavir STADA. Disse omfatter:

- muskelsmerter, -ømhed eller svaghed. Disse muskellidelser har i sjældne tilfælde været alvorlige.

Indberetning af bivirkninger

Hvis du oplever bivirkninger, bør du tale med din læge, sygeplejerske eller apotekspersonalet. Dette gælder også mulige bivirkninger, som ikke er medtaget i denne indlægsseddel. Du eller dine pårørende kan også indberette bivirkninger direkte til:

Lægemiddelstyrelsen
Axel Heides Gade 1
DK-2300 København S
Websted: www.meldenbivirkning.dk

Ved at indrapportere bivirkninger kan du hjælpe med at fremskaffe mere information om sikkerheden af dette lægemiddel.

5. Opbevaring

Opbevar lægemidlet utilgængeligt for børn.

Brug ikke lægemidlet efter den udløbsdato, der står på pakningen efter Exp. Udløbsdatoen er den sidste dag i den nævnte måned.

Dette lægemiddel kræver ingen specielle opbevaringsbetingelser.

Spørg på apoteket, hvordan du skal bortskaffe medicinrester. Af hensyn til miljøet må du ikke smide medicinrester i afløbet, eller toiletet eller skraldespanden.

6. Pakningsstørrelser og yderligere oplysninger

Darunavir STADA indeholder:

- Aktivt stof/aktive stoffer: darunavir
Darunavir STADA 400 mg indeholder 400 mg darunavir
Darunavir STADA 800 mg indeholder 800 mg darunavir
- Øvrige indholdsstoffer
Darunavir STADA 400 mg: Mikrokrystallinsk cellulose (E460), Crospovidon (type A) (E1202), colloidvandfrit silica (E551), Magnesiumstearat (E470b). Filmovertrækket indeholder Polyvinylalkohol (E1203), Titandioxid (E171), Magrogol (3350) (E1521), Talcum (E553b), Sunset yellow FCF (E110).

Darunavir STADA 800 mg: Darunavir 400 mg: Mikrokrystallinsk cellulose (E460), Crospovidon (type A) (E1202), colloidvandfrit silica (E551), Magnesiumstearat (E470b). Filmovertrækket indeholder: Polyvinylalkohol (E1203), Titandioxid (E171), Magrogol (3350) (E1521), Talcum (E553b), Rød jernoxid (E172).

Udseende og pakningsstørrelser

Darunavir STADA 400 mg tabletter: Lys orange, oval filmovertrukken tablet præget med "400" på den ene side og uden prægning på den anden side og med en størrelse på ca. 17,1 mm x 8,6 mm.

Darunavir STADA 800 mg tabletter: Mørkerød, oval filmovertrukken tablet præget med "800" på den ene side og uden prægning på den anden side og med en størrelse på ca. 20,2 mm x 10,1 mm.

Darunavir STADA 400 mg tabletter findes i plastik dåser med 60 tabletter og i perforeret blisterpakninger på 30, 35, 70, 90 tabletter eller 30x1, 35x1, 70x1, 90x1 tabletter (unit-dose).

Darunavir STADA 800 mg tabletter findes i plastik dåser med 30 tabletter og en multipakning med 90 tabletter (3 x 30) tabletter.

Darunavir STADA 800 mg tabletter findes også i perforerede blisterpakninger på 35, 60, 70 tabletter eller 35x1, 60x1, 70x1 tabletter (unit-dose).

Ikke alle pakningstørrelser er nødvendigvis markedsført.

Indehaver af markedsføringstilladelsen og fremstiller

STADA Arzneimittel AG
Stadastrasse 2-18
61118 Bad Vilbel
Tyskland

Dansk repræsentant

STADA Nordic ApS
Marielundvej 46A
2730 Herlev
Danmark

Fremstiller:

Remedica Ltd
Aharnon Street, Limassol Industial Estate, 3056 Limassol
Cypern

Denne indlægsseddel blev senest ændret oktober 2023